

⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift  
⑯ DE 195 48 537 A 1

⑯ Int. Cl. 6:  
**A 61 M 5/168**  
A 61 M 5/142  
A 61 M 39/00  
A 61 L 31/00

⑯ Innere Priorität: ⑯ ⑯ ⑯  
07.01.95 DE 195002733 01.08.95 DE 195282284

⑯ Anmelder:  
Lang, Volker, Prof. Dr., 82131 Gauting, DE

⑯ Erfinder:  
gleich Anmelder

⑯ Mikroinfusionssystem

⑯ Die Erfindung betrifft ein Mikroinfusionssystem mit besonderer Eignung für die intravenöse und subcutane Infusionstherapie, wobei erfindungsgemäß eine Mikrodosiervorrichtung vorhanden ist, die mindestens eine Kapillare aufweist, wobei die Mikrodosiervorrichtung zumindest aus einer ebenen Bodenplatte, in der die Kapillare als vorzugsweise geprägte Längerrille ausgebildet ist, und einer diese abdeckenden ebenen Deckplatte besteht.

DE 195 48 537 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 05. 96 602 028/287

DE 195 48 537 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Mikroinfusionssystem nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Für die präzise intravenöse und subcutane Infusionstherapie werden heute fast ausschließlich noch teure, komplizierte, schwere und sperrige, elektrisch betriebene Infusionspumpen mit aufwendigen Alarmvorrichtungen eingesetzt. Für das Offenhalten intravenöser Zugänge, vor allem Venenkatheter z. B. beim Transport im Krankenhaus zu kleinen operativen Eingriffen oder Spezialuntersuchungen wie Röntgendiagnostik, Nuklearmedizin, Stoffwechsel, NMR-Spektroskopie u. a. Maßnahmen aber auch zur postoperativen Schmerztherapie, vor allem der vom Patienten gesteuerten, beim Transport mit dem Rettungswagen und nicht zuletzt bei der ambulanten Schmerz- und Infusionstherapie zuhause, wären andere, einfachere Infusionssysteme wünschenswert. Diese Systeme sollten einfach und sicher in der Bedienung, kostengünstig, leichtgewichtig und klein in den Abmessungen sein, über einen weitgehend wartungsfreien Antrieb verfügen und dabei aber eine präzise i.v. Infusionstherapie ermöglichen.

Infusionssysteme mit einer Entwicklung in die richtige Richtung stellen z. B. die heute schon erhältlichen, leichtgewichtigeren, einfacher zu bedienenden, weitgehend wartungsfreien Spezialfeder-getriebenen Infusions-Spritzenpumpen dar, die in Kombination mit über Schläuche angeschlossene fixe Durchflußbegrenzer für bestimmte Durchflußvolumina pro Zeiteinheit geliefert werden.

Noch bestehende Probleme hierbei sind aber:

1. die Durchflußbegrenzer, die als Microlumenschläuche oder gezogene Glasmikropipillaren schwer, exakt in Serie mit den geforderten geringen Toleranzen herstellbar sind und deswegen nur zu einem noch sehr hohen Preis angeboten werden können;
2. die Dosiergenauigkeiten dieser Durchflußbegrenzer bei Änderungen der Viskosität der Infusionslösungen nicht nur durch Zusätze, sondern vor allem in Abhängigkeit von der Temperatur;
3. das noch zu große Totraumvolumen dieser Schläuche mit ihren Konnektoren, vor allem wenn kleinste Infusionsvolumina pro Zeiteinheit wie z. B. bei der Schmerztherapie appliziert werden sollen;
4. ein nicht möglicher rascher, unkomplizierter Wechsel der Infusionsgeschwindigkeit bei Bedarf;
5. zu lange Vorbereitungszeiten beim luftblasenfreien Füllen der voluminösen Infusionsleitungen mit ihren Konnektoren, Filtern und Adaptern vor allem bei Anwendung von Durchflußbegrenzern (Microlumenschläuche, Kapillaren) für sehr kleine Infusionsgeschwindigkeiten;
6. noch zu große, schwere Infusionspumpen und zu umständlich zu bedienende Infusionssysteme.

Die Aufgabe der Erfindung ist es, ein gattungsgemäßes Mikro-Infusionssystem so weiterzubilden, daß es eine exakt dosierende Mikrodosiervorrichtung, die kostengünstig herstellbar ist, an die Hand gibt. Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe mittels eines gattungsgemäßes Mikroinfusionssystems gelöst, das zusätzlich die kennzeichnenden Merkmale des Hauptanspruchs aufweist.

Weitere vorteilhafte Ausbildungen der erfindungsgemäßigen Lösung und deren vorteilhaften Herstellung er-

geben sich aus den sich an den Hauptanspruch anschließenden Unteransprüchen.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispieln näher erläutert. Es zeigen:

- 10 Fig. 1 eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßigen Mikrodosiervorrichtung mit einer Dosierkapillare und integriertem Partikel-Bakterienfilter am Einlaßstutzen.
- 15 Fig. 2 einen Längsschnitt von Fig. 1 (Schnittebene I ... I)
- 20 Fig. 3 einen Längsschnitt der Mikrodosiervorrichtung mit einer Dosierkapillare und 2 Schlauchanschlüssen.
- 25 Fig. 4 einen Längsschnitt durch einen an das Kapillardosierstück angeflanschten männlichen, totraumminimierenden Spezial-Luerlockkonnektor, der konnektiert ist mit einem weiblichen Luerlockkonnektor.
- 30 Fig. 5 Längsschnitt durch eine Mikrodosiervorrichtung mit zwei Schlauchanschlüssen und integriertem Partikelfilter, fünf unterschiedlichen Dosierkapillaren im Spezial-Kapillardosierstück und integriertem Schieberventil (Schnittebene: Plane Oberfläche der Bodenplatte 33 des Kapillardosierstücks).
- 35 Fig. 6 eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßigen Mikrodosiervorrichtung mit einer Dosierkapillare und integriert und vorgeschaltet eine Infusionslösung-Temperier-Vorrichtung und ein Mikropartikel-Bakterienfilter.
- 40 Fig. 7 einen Längsschnitt von Fig. 6 (Schnittebene II ... II)
- 45 Fig. 8 einen Längsschnitt der modifizierten Mikrodosiervorrichtung von Fig. 6 mit beidseitig angebrachten Schlauchadapters.
- 50 Fig. 9 schematisch die Mikrodosiervorrichtung nach Fig. 6 und Fig. 7 in ein handelsübliches Mikroinfusionsystem eingebaut und zur Temperierung auf der Haut des Patienten fixiert.
- 55 Fig. 10 in Draufsicht als Explosionszeichnung das Mikroinfusionssystem mit integrierter Mikrodosiervorrichtung ergänzt mit einer manuellen Bolusapplikationsvorrichtung, sowie entweder einem unter Federdruck stehenden Medikamentenreservoir in Spritzenform, oder einer Schlauch-Adapterplatte zum Anschließen z. B. eines externen, großen Medikamentenbehälters.
- 60 Fig. 1 zeigt zusammengebaut, perspektivisch eine Mikrodosiervorrichtung. Sie besteht aus einem Kapillardosierstück 1, das über ein Verbindungsteil 2 mit einem männlichen Luerkonnektor 4 mit seinem Verriegelungsgewinde 7 und Luerverbindungskonus 5 mit zentraler Bohrung 6 verbunden ist. Durch ein Verbindungsteil 3 ist das Kapillardosierstück 1 über das zylindrische Gehäuse 8, das einen Partikel-Bakterienfilter 12 enthält, verbunden mit einem weiblichen Luerkonnektor 9, seinem Innenluerkonus 10 und einem Verriegelungselement 11.
- 65 Fig. 2 zeigt im Längsschnitt (Schnittebene I ... I) Fig. 1. Deutlich sieht man im männlichen Luerkonnektor 4 den Luer-Verbindungskonus 5 mit seiner zentralen Bohrung 6, die bis zum Auslaß 17 des Kapillardosierstücks 1 reicht. Dieses wird aus der zusammengefügten Bodenplatte 13 und der Deckplatte 14 gebildet. Die zwischen beiden Platten entstandene Dosierkapillare wird durch die gestrichelt gezeichnete Linie 15 angedeutet. Diese Dosierkapillare ist mit dem Kapillareinlaß 16 und über den Partikel-Bakterienfilter 12 mit dem Luer-Innenkonus 10 des weiblichen Luerkonnektors 9 verbun-

den.

Fig. 3 zeigt im Längsschnitt das Kapillardosierstück 1 mit den zwei angeflanschten identischen Schlauchkonnektoren 18, 20 mit ihren eingeklebten Verbindungs-schlüchen 19, 21.

Fig. 4 zeigt im Längsschnitt angeflanscht an das Kapillardosierstück 1 den männlichen, toträumminimierenden Spezial-Luerlockkonnektor 22 konnektiert mit einem weiblichen Luerlockkonnektor 23 mit angeschlossenem Schlauch 24. Wie bei jeder üblichen Luerkonnection dichten auch hier Innenkonus 25 des weiblichen Konnektors 23 mit dem Außenkonus 26 des männlichen Konnektors 22. Zur Sicherung der Konnektion dient wie üblich eine Verriegelung über die Luerlock-Verriegelungselemente 11 und 7.

Wie man deutlich sieht, ergibt sich jedoch durch Passgenauigkeiten von männlichem und weiblichem Konnektor ein kuppelförmiger Totraum 27, der jedoch durch das elastische Röhrchen (Schlauchstück) 28 überbrückt und ausgeschaltet wird. Da dieses Röhrchen jedoch in einer sich in der Tiefe konisch verjüngenden zentralen Bohrung 29 des Luerkonus steckt, wird es zwar beim Konnektieren durch den Boden 30 des weiblichen Luerkonnektors 22 in Pfeilrichtung in die Bohrung dichtend vorgeschoben, dies aber nur bei erheblicher Druckausübung. Das bewirkt die zusätzliche Ausbildung eines Dichtwulstes 31 am Boden 30 des weiblichen Luerkonnektors 23.

Fig. 5 zeigt in einem Längsschnitt, dessen Ebene entlang der planen Oberfläche der Bodenplatte 35 des Kapillardosierstücks verläuft, diese Platte mit einer eingeprägten Verteilerrinne 34 für fünf angeschlossene unterschiedlich breite und tiefe Dosierrinnen 36 (abgedeckt durch die Deckplatte werden sie zu Dosierkapillaren). In diesem Schnitt sieht man auch deutlich den an diese Bodenplatte angeflanschten Einlaßkonnektor 32 mit integriertem Partikelfilter und seinem Verbindungs-schlauch 33 sowie den angeflanschten Auslaßkonnektor 38 mit der Querbohrung 37 (an einem Ende verschlossen), in welche die Enden der fünf Dosierrinnen 36 einmünden und der durch einen dicht-gleitend eingepaßten Ventilschieber 40 mit Betätigungs-knopf 41 verschlossen ist. Durch Herausziehen des Betätigungs-knopfes 41 in Pfeilrichtung, lassen sich über die frei werdende Bohrung 37 eine, zwei oder bis zu fünf Dosierrinnen (-Kapillaren) 36 mit dem Auslaßstutzen mit Schlauch 39 verbinden.

In Fig. 6 bis Fig. 8 sind weitere Ausführungsbeispiele der Mikrodosiervorrichtung dargestellt, mit denen sich noch Dosierfehler, bedingt durch Viskositätsänderungen von Infusionslösungen in Abhängigkeit von der Temperatur, weitgehend eliminieren lassen. Wie bekannt, bewirkt z. B. eine Änderung der Temperatur der Infusionslösung von 20°C um +1°C schon eine Flowänderung um ca. +2,5% und eine solche von -1°C eine Flowminderung von ca. 2,5%. In praxi resultieren daraus sehr große Fehler von nicht selten bis zu 25%.

Fig. 6 zeigt perspektivisch und Fig. 7 im Schnitt ein Ausführungsbeispiel einer als konstruktive Einheit ausgebildeten thermostatisierbaren Mikrodosierkapillare 46 mit vorgeschaltetem kleinem Flüssigkeitsreservoir 43. Diese Einheit ist zwischen dem männlichen Luerlockkonnektor 4 mit seinem Adapterstück 2 und dem weiblichen Luerlockkonnektor 10 (mit eingebautem Filter 12) und seinem Adapterstück 3 angeordnet. Diese Einheit besteht aus d r quaderförmigen Bodenplatte 42 mit dem scheibenförmigen Fortsatz 48, sowie der quaderförmigen Deckplatte 44. In die plane Oberfläche der

Bodenplatte sind Rinnen und eine Vertiefung eingeprägt, die durch die dichtend aufgebrachte Deckplatte 44 in Einlaßkanal 45, das nachfolgende kl ine Flüssigkeitsreservoir 43 und anschließend die Mikrodosierkapillare 46 umgewandelt werden. Der scheibenförmige Fortsatz 48 wird mit einem Klebering auf die Haut des Patienten aufgebracht zur Wärmeübertragung. Die aus Kunststoff bestehende Abdeckscheibe 47 verhindert die Wärmeabgabe an die Umgebung.

Fig. 8 zeigt noch eine Ausführungsform der oben beschriebenen thermostatisierbaren Mikrodosierkapillare mit vorgeschaltetem Reservoir mit totraumarmen Schlauchanschlüssen versehen zum direkten, fixen Einfügen in ein Mikroinfusionsschlauchsystem.

Fig. 9 zeigt als Beispiel in einer schematischen Zeichnung die Anordnung eines Mikroinfusionssystems z. B. für die ambulante Schmerztherapie am Patienten. Die an einem Gürtel getragene feldergetriebene Infusionspumpe mit eingelegtem Infusionsbeutel 49 ist über eine Schlauchleitung 50 mit einem kombinierten Partikel-Bakterien-Entlüftungsfilter 51 verbunden. Diesem nachgeschaltet ist die mit einem Klebering auf der gleichmäßig warmen Haut des Patienten ("menschlicher Thermostat") thermisch angekoppelte Mikrodosierkapillare mit Reservoir nach Fig. 8 angeordnet. Hier wird die Infusionslösung exakt temperiert und erhält damit eine konstante, bestimmte Viskosität, die wiederum Voraussetzung für einen exakt definierten Flow durch die Dosierkapillare ist. Von hier gelangt die Infusionslösung über eine (bekannte) Spezialnadel 53 percutan in einen im Gewebe des Patienten implantierten (bekannten) Infusions-Port 54, der in Verbindung mit einem großen Blutgefäß des Patienten steht.

Fig. 10 zeigt das neue Mikroinfusionssystem in Aufsicht als Explosionszeichnung. Hier ist das gesamte Infusionssystem von Abb. 9, das zusätzlich noch mit einer Bolus-Applikationsvorrichtung versehen ist, in einer Einheit integriert. Die Bodenplatte 55 mit ihrer integrierten Mikrodosiervorrichtung 56 (durchsichtig gezeichnet und gekennzeichnet durch eine fett-gestrichelt gezeichnete Umrandung) wird mit ihrer planen Unterseite auf die Haut des Patienten geklebt. Auf ihrer Oberseite trägt sie über einer kreisförmigen Vertiefung 59, welche mit dem Verteilerkanal 60 der Mikrodosiervorrichtung 56 verbunden ist, als Deckel den mit Dichtrand versehenen Bakterien-Partikelfilter 61. Der Verteilerkanal 60 speist vier gestrichelt gezeichnete Dosierkapillaren 62, die in eine Querbohrung 63 münden, welche durch einen dichtgleitend eingepaßten Ventilschieber 64 nach Wunsch teilweise oder auch vollständig verschlossen werden kann (siehe auch Fig. 5) und welche zusätzlich mit der Auslaßrinne 65 verbunden ist. Die von dem Verteilerkanal 60 abgehende mäanderförmige Dosierkapillare 66 versorgt über die Einlaßrinne 67 den eingelegt gezeichneten Bolusballon mit Auslaßventil 68. Unter manuellem Druck, ausgeübt über den flüssigkeitsgefüllten, kleinen Handballon 69 mit Verbindungs-schlauch 70, der in der Rinne 71 eingeklebt ist, kann der Bolusballon 68 unter Druck gesetzt werden und entleert sich in die Auslaßrinne 72 und die nachgeschaltete Rinne 65 (Anschluß für Injektionshohlnadel). Durch das Aufsetzen des durchsichtigen Medikamenten-Reservoirs 57 (in Pfeilrichtung) auf die Oberfläche der Bodenplatte 55 mit integrierter Mikrodosiervorrichtung 56 und flüssigkeitsdichter Verbindung mit ihr, werden die Rinnen 67, 71, 72 und 65 zu flüssigkeitsführenden Kanälen. Der Partikel-Bakterienfilter 61 erhält nun Medikamentenlösung aus dem durch den Kolben 73 unter kon-

stantem Druck der Spiralfeder 74 stehendem Reservoir 75 über den Auslaßkanal 76 zugeführt. Zum evtl. wünschenswerten wiederauffüllen mit einem Medikament, dient der elastische Durchstech-Verschluß 77. Wird in ähnlicher Weise, wie schon beschrieben, die Infusions-Schlauchadapterplatte 58 (mit den Schlauchanschlüssen 78, 79 und der Aussparung 80 für Bolusballon 68 mit Anschlüssen) mit der Bodenplatte 55 mit ihrer integrierten Mikrodosiervorrichtung 56 verbunden, dann wird auch eine Infusion größerer Medikamentenmengen möglich aus externen unter Druck (evtl. auch Schwerkraft) stehenden Spezialbehältern.

Die Funktion der Mikrodosiervorrichtung und ihre verschiedenen Modifikationen kann anhand der Fig. 1 bis 9 wie folgt beschrieben werden. Die steril verpackte Vorrichtung z. B. nach Fig. 1 mit einer Dosierkapillare ist mit unterschiedlichen fixen Durchflußvolumina für wäßrige Infusionslösungen im Bereich von 0,5 bis 150 ml/Stunde leicht herstellbar und wird vor allem für die ambulante Infusionstherapie, bei der einfachst zu bedienende, sichere, leichtgewichtige, kostengünstige, aber trotzdem exakt arbeitende Infusionssysteme wünschenswert sind eingesetzt, vor allem in Kombination mit federgetriebenen Infusionspritzenpumpen. Nach Auswahl der Mikrodosiervorrichtung mit dem passenden, aufgedruckten Durchflußvolumen pro Stunde ist sie mühelos durch ihre beidseitigen Norm-Luerkonnektoren, auf der Einlaßseite mit der federgetriebenen Infusionspritzenpumpe, auf der Auslaßseite mit jedem handelsüblichen Infusionsschlauchsystem zu verbinden. Der in der Einlaßseite integrierte Partikelfilter sorgt für eine ungestörte Kapillarfunktion durch Abhalten evtl. durch Medikamentenzusätze in die Infusionslösung eingeschleppter Mikropartikel. Soll die Mikrodosiervorrichtung jedoch in ein spezielles Infusions-Set z. B. schon vom Hersteller integriert werden, dann wird eine Ausführungsform mit beidseitigen Adapters zum direkten Einkleben der Schlauch, siehe Fig. 3 sinnvoll sein, vermeidet sie doch nicht nur unnötige Kosten, sondern vor allem auch das Entstehen von größeren Toträumen, wie bei Verbindungen durch Luerkonnektoren. Bei der Infusion kleiner Volumina pro Zeiteinheit ist das klinisch evtl. von großer Bedeutung. Fig. 4 zeigt eine spezielle Ausführungsform eines männlichen Luerlockkonnektors am Auslaßende des Kapillardosierstücks 1, die eine sehr totraumarme Konnektion mit einem weiblichen Normluerlock-Konnektor dadurch ermöglicht, daß der durch Präzisionsgenauigkeiten kommerzieller Luerkonnektoren immer entstehende Totraum 27 von mehr als 30–50 µl auf Werte von ca. 1–2 µl reduziert wird. Dies wird erreicht durch ein elastisches Röhrchen oder Schlauchstück 28 aus Weich-PVC oder Silicongummi, das in die zentrale, sich leicht in der Tiefe konisch verjüngende Bohrung 29, verschiebbar in Pfeilrichtung, satt eingepaßt ist. Dieses Schlauchstück 28 übertritt den Normluerkonus 25 des männlichen Konnektors 22 um einige Millimeter. Bei der Konnektion mit dem weiblichen Luerkonnektor 23, bei dem ein gewisser Kraftaufwand notwendig wird, kommt es durch die Druckausübung über den Boden 30 des weiblichen Konnektors 23 auf das Ende des Schlauchstücks 28 zu einem Einschieben des Schlauchstücks in die obengenannte konische Bohrung 29, einem Abdichten in derselben und gleichzeitig einer Dichtwulstbildung 31 am Boden 30 des weiblichen Luerkonnektors. Wird bei der in Fig. 1 dargestellten Mikrodosiervorrichtung der Normluerkonktor 4 durch den Spezialkonnektor 22 ersetzt und erfolgt die Konnektion mit dem weiblichen Normluer-

konnektor 9 über einen ebensolchen Spezialkonnektor 22 dann ist eine Totraumarmut trotz des Vorteils der Austauschbarkeit, wie bei der Ausführung Fig. 3 gegeben.

In Fig. 5 ist eine Ausführungsform der Mikrodosiervorrichtung im Schnitt dargestellt, mit der sich die anfänglich genannten Probleme der Durchflußbegrenzer mit Microlumenschläuchen in Kombination mit Spezialfeder-getriebenen Spritzenpumpen alle einfach und kostengünstig lösen lassen.

Die von der Spritzenpumpe unter konstantem Druck abgegebene Infusionslösung strömt über Schlauch 33, oder einen dort angeordneten weiblichen Normluerkonnektor, den an Bodenplatte 35 angeflanschten Einlaßkonnektor 32 mit integriertem Partikelfilter und von dort in den Flüssigkeitsverteiler 34, der in die dargestellte exakt plane Oberfläche der Bodenplatte 35 eingeprägt ist. Von dem Verteiler 34 kann die Flüssigkeit über die unterschiedlich breiten und tiefen in die Oberfläche der Bodenplatte eingearbeiteten Präzisions-Dosierrinnen 36 (abgedeckt durch die Deckplatte, Kapillaren) in die aufgeschnittenen dargestellte Querbohrung 37 des angeflanschten Auslaßkonnektors 38 fließen, wenn der in die Bohrung dicht-gleitend eingepaßte Ventilschieber 40, diese mit dem Auslaßstutzen mit Schlauch 39 verbundene Bohrung durch Herausziehen des Knopfes 41 in Pfeilrichtung, freigibt. Durch unterschiedlich weites Herausziehen lassen sich der links im Bild dargestellten dünnen Präzisionsrinne die rechts davon nach steigendem Querschnitt angeordneten Präzisionsrinnen zuschalten. Damit können mit dieser Ausführungsform der Mikrodosiervorrichtung folgende Probleme zusätzlich gelöst werden:

— Unterschiedliche Infusionsgeschwindigkeiten können, ohne Umbaumaßnahmen vornehmen zu müssen, durch verschiedene weites Herausziehen des Ventilschiebers 40 eingestellt werden.  
 — Auch bei Anwendung sehr kleiner Infusionsgeschwindigkeiten entfallen lange Vorbereitungszeiten beim luftblasenfreien Füllen von Konnektoren, Filtern und Adapters, da Filter in der Dosiervorrichtung integriert sind, eine totraumarme Konnektion realisiert ist und vor allem durch das integrierte Schieberventil vorübergehend ein hoher Durchfluß, durch Zuschalten von den im Bypass angeordneten Kapillaren, eingestellt werden kann beim Vorfüllen des Infusionssystems mit Infusionslösung.

Die Funktion von Fig. 6 bis 9 ist schon anhand der vorausgegangenen Beschreibung ausreichend erklärt.

Die in Fig. 10 dargestellte aus den Teilen 55, 56 und 57 zusammengesetzte komplette, leichtgewichtige Mikroinfusionsvorrichtung geringer Baugröße, wird steril verpackt geliefert. Zur subcutanen Infusion, oder Infusion über einen implantierten Port, ist eine direkt in den Auslaßkanal 65 einsteckbare, rechtwinklig abgebogene, kurze Spezial-Injektionshohlnadel beigegeben. Für die intravenöse Medikamentenapplikation dient ein kurzer Verbindungsschlauch mit endständiger Flügel-Hohlnadel, der in den Kanal 65 fest eingesteckt und verriegelt wird. Vor der Anwendung am Patienten wird über den elastischen Durchstech-Verschluß 77 mit Hilfe einer Spritze steril die individuell benötigte Medikamentenlösung ins durchsichtige Reservoir 75 eingefüllt. Durch Herausziehen des Ventilschiebers 64 werden nun die kleinlumigen Kanäle und Kapillaren der Mikrodosiervorrichtung und der Bolusapplikationsvorrichtung, so-

wie deren Ballon mit Einwegeventil 68, entlüftet und rasch mit Lösung gefüllt. Jetzt wird von der Unterseite der Bodenplatte eine Schutzfolie von deren Klebefolie abgezogen, die Hohlnadel in eine Vene oder subcutan eingestochen, mit der Mikroinfusionsvorrichtung konnektiert und diese auf der Haut des Patienten fixiert. Wird die Mikrodosiervorrichtung im Rahmen z. B. einer patientengesteuerten Schmerztherapie eingesetzt, dann kann der Patient noch zusätzlich zu der kontinuierlichen Schmerzmittelzufuhr bei Bedarf (zeitlich jedoch begrenzt durch die über die mäanderförmige Kapillare 65 mögliche Füllgeschwindigkeit des Bolusballons mit Auslaßventil 68) sich einen Schmerzmittel-Bolus applizieren durch kurze manuelle Kompression des Handballons 69.

Beispiel zur Herstellung einer Mikrodosiervorrichtung

Wie schon einleitend erwähnt, ist heute vor allem noch der zu hohe Preis, für die als Dosierglied verwendeten, schwer präzise herstellbaren Mikrolumenschläuche zum Einmalgebrauch, der Hinderungsgrund für die breite klinische Anwendung dieser einfachen, beschriebenen Infusionssysteme. Bei der vorgestellten erfundungsgemäßen Dosiervorrichtung wird das Kapillardosierstück 1, das in der Funktion etwa einem Mikrolumenschlauch entspricht, aus zwei aufeinander gepressten Hälften, der Bodenplatte 13 und der Deckplatte 14 (siehe Fig. 1) aufgebaut. Dies ermöglicht die kostengünstige, einfache, präzise und sichere Herstellung großer Serien und zwar auf folgende Weisen:

Aus welchem Feinblech z. B. Messing, Kupfer, Neusilber u. a. evtl. noch mit einer korrosionsfesten Oberfläche versehen, werden als Rohlinge kleine Platten mit hantelförmig aufgetriebenen Enden gestanzt. Aus diesen Rohlingen entstehen nun in einem Feinprägevorgang mit einem exakt planen Stempel Deckplatten mit exakt plangeprägter Oberfläche. Mit einem Stempel, der auf seiner exakt planen Oberfläche zusätzlich noch eine oder mehrere parallele evtl. miteinander verbundene Mikroleisten aufweist, entstehen beim Feinprägen die Bodenplatten mit ihren Dosierrinnen und evtl. Verteilern. Zur Herstellung äußerst feiner Dosierrinnen empfiehlt es sich meistens diese in die plangeprägte Oberfläche der Bodenplatte erst in einem weiteren Produktionschritt durch ein spanabhebendes Werkzeug einzubringen, das präzise auf der exakt planen Oberfläche des Werkstücks geführt wird, oder in die eingeprägte Rinne ein Röhrchen mit Mikrokanal einzukleben. Sind Toleranzen des Innendurchmessers von  $+/- 10\%$  und mehr erlaubt, dann werden die Mikrokanalröhren vorwiegend, wie verwendet, Glaskapillaren darstellen. Werden jedoch kleinste Toleranzen gewünscht, dann werden diese Röhrchen mit Mikrokanal in einem Verfahren aus erhältlichen gezogenen Metallröhren durch individuelle, kontrollierte, elektrogalvanische Innenbeschichtung in ihren Innenmaßen so reduziert, daß daraus die gewünschten Strömungswiderstände resultieren. Die Boden- und Deckplatte werden nun aufeinander gepresst evtl. noch zusätzlich miteinander verklebt oder verschweißt. Diese fertigen Kapillardosierstücke werden nun noch beidseitig direkt mit eingeklebten Verbindungsschläuchen versehen oder nach bekannten Verfahren, mit den im Spritzgußverfahren aus Kunststoff hergestellten Konnektoren gas- und flüssigkeitsdicht verbunden.

Patentansprüche

1. Mikroinfusionssystem mit besonderer Eignung für die intravenöse und subcutane Infusionstherapie, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Mikrodosiervorrichtung umfaßt, die mindestens eine Kapillare aufweist, wobei die Mikrodosiervorrichtung im wesentlichen aus einer ebenen Bodenplatte, in der die Kapillare als vorzugsweise geprägte Längsrille ausgebildet ist, und einer diese abdeckende ebenen Deckplatte besteht.

2. Mikroinfusionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Enden der Boden- und Deckplatte der Mikrodosiervorrichtung hantelförmig ausgebildet sind.

3. Mikroinfusionssystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Boden- und Deckplatte der Mikrodosiervorrichtung aus Metall, Silizium, Glas oder Keramik bestehen.

4. Mikroinfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Bodenplatte der Mikrodosiervorrichtung aus einem Metallrohling durch Feinprägen (Feinpressen) in einem Arbeitsvorgang mit einer exakt planen Oberfläche und einer exakt definierten Längsrille herstellbar ist.

5. Mikroinfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Boden- und Deckplatte der Mikrodosiervorrichtung aus einem Metallrohling durch Feinprägen mit einer exakt planen Oberfläche versehbar sind.

6. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in die exakt plane Oberfläche der Bodenplatte eine Präzisionsrille (gerade oder mäanderförmig) durch Feinschleifen, Feinbohren, Elektroerosion, Ätztechnik oder Lasergravur einbringbar ist.

7. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in die präzise plane Bodenplatte eine oder mehrere Dosierrillen einprägbar sind, in die zur Realisierung kleinsten Infusionsgeschwindigkeiten noch feinste Glashohlfasern einklebbar sind.

8. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die exakt planen Oberflächen der Boden- und Deckplatte der Mikrodosiervorrichtung mit einer nicht korrosiven Oberfläche, vorzugsweise aus Gold, überzogen sind.

9. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die exakt plane Oberfläche der Bodenplatte vorzugsweise mit einer sehr dünnen Schicht, vorzugsweise eines Schmelzklebers, überzogen ist.

10. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in der Mikrodosiervorrichtung Mikrokanalröhren ausgebildet sind, die mittels dünner Metallröhren herstellbar sind, deren Lumen elektrogalvanisch durch Innenbeschichtung auf den gewünschten Innendurchmesser reduziert sind.

11. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrokanalröhren bei der elektrogalvanischen Innenbeschichtung der Röhrchen mit Galvanisierlösung unter Druck durchströmbar sind und zur intermittierenden Kontroll des Durchflußwiderstandes dabei Messungen der Tropfenzzeit, des

Druckabfalls und elektrischer Widerstandsänderungen durchführbar sind.

12. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrodosievorrichtung durch Zusammenpressen und gegebenenfalls zusätzlichem Verschweißen oder Verkleben der Boden- und Deckplatte herstellbar ist.

13. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an den hantelförmigen Enden Konnektoren aus Kunststoff anbringbar sind (die mit zentralen Längsbogen sowie bekannten Vorrichtungen zum Einfügen eines Verbindungsschlauches oder Norm-Luerlock-Verbindungselementen versehen sind).

14. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es zusätzlich zur Mikrodosievorrichtung eine manuelle Bolusapplikationsvorrichtung, ein Medikamentenreservoir, spezielle Verbindungselemente, sowie Partikel-Bakterienfilter oder nur Teile davon enthält.

15. Mikroinfusionssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrodosievorrichtung dadurch thermostatisierbar ist, daß die Dosierkapillaren und das gegebenenfalls vorgeschaltete Flüssigkeitsreservoir integriert auf einem thermisch gut leitenden Substrat angeordnet sind.

16. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Thermostatisierung über ein Wärmeleitelement vornehmbar ist, daß auf die gleichmäßig warme Haut des Patienten vor allem im Bereich des Bauchs, der Brust oder des Rückens aufbringbar und fixierbar ist.

17. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es eine thermostatisierbare Kapillar-Dosievorrichtung mit vorgeschaltetem Flüssigkeitsreservoir umfaßt, wobei das Flüssigkeitsreservoir ein Volumen in einem Bereich von 0,01 bis 1 ml aufweist und in Form eines verlängerten und/oder erweiterten Zuführkanals für die Dosierkapillare ausgebildet ist.

18. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die thermostatisierbare Kapillar-Dosievorrichtung mit vorgeschaltetem Flüssigkeitsreservoir getrennt voneinander in je einem Gehäuse untergebracht und miteinander zum Beispiel über einen Schlauch verbunden sind.

19. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Reservoir und dem der Kapillare vorgeschalteten Luerkonnektor ein Partikel- und/oder Bakterienfilter eingebaut ist.

20. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in einem Luerlock-Verbindungskonus eines männlichen Luerlock-Konnektors an einem Auslaß der Mikrodosievorrichtung eine zentrale Längsbohrung vorhanden ist, die sich in der Tiefe konisch verengt und daß in dieser Bohrung ein elastisch verformbares Schlauchstück (Kunststoffröhrenchen) verschiebbar eingesetzt ist, das als Längenausgleich-Dichtelement für die totraumarme Verbindung handelsüblicher, nicht sehr paßgenauer weib-

licher Luerlock-Konnektoren dient.

21. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrodosievorrichtung durch die Anordnung von zwei oder mehr Kapillardosievorrichtungen (mit unterschiedlichen Durchflußvolumina) in einer Wechselvorrichtung (zum Beispiel Schieber oder Trommel) das Wählen unterschiedlicher Infusionsgeschwindigkeiten auch bei laufender Infusion ermöglicht.

22. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Bodenplatte der Mikrodosievorrichtung mehrere parallele Längsrinnen (-rillen) auch von unterschiedlicher Breite und Tiefe eingeprägt sind, die zusätzlich an ihrem Einlaßende oder ihrem Einfüll- und Auslaßende über eine eingeprägte Querrinne miteinander verbunden sind.

23. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrodosievorrichtung am Einlaß einen Konnektor mit integriertem Partikel-Bakterienfilter aufweist für einen Schlauch oder Luerverbinder und am Auslaß einen Konnektor für ein Luer- oder Schlauchanschluß der zusätzlich mit einer einseitig endständig verschlossenen Querbohrung versehen ist, die erstens als gemeinsamer Verbindungskanal für die Enden der Kapillaren mit dem Auslandskanal dient und zweitens durch einen eingeführten elastischen, abdichtenden, manuell verschiebbaren Stab zum Schieberventil wird, das zum Einschalten bzw. eventuell Ausschalten dennoch erforderlichen anderen Kapillaren dient, um den gewünschten Durchfluß an Infusionslösung zu erhalten.

24. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Bolusapplikationsvorrichtung aus einem elastischen Hohlkörper (als Bolus-Reservoir) mit einem Einlaßstutzen und einem Auslaßstutzen mit integriertem Einwegventil (Entenschnabelventil) besteht, der von außen manuell komprimierbar und dadurch entleerbar ist.

25. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Bolusapplikationsvorrichtung in einem dichten Behälter eingebaut ist, der durch Zusammendrücken eines (mit Flüssigkeit oder Gas gefüllten) Handballons unter Überdruck setzbar ist, um den Hohlkörper so auspressen zu können.

26. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es in Sandwichbauweise aus einer aus Kunststoff bestehenden Bodenplatte, in welche die Mikrodosievorrichtung, Bolusapplikationsvorrichtung, Bakterien-Partikelfilter sowie deren Verbindungselemente integriert sind und einem aufgesetzten unter Filterdruck stehenden Medikamentenreservoir oder einer Schlauchadapterplatte zusammengefügt ist.

27. Mikroinfusionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch T-, TT-, Y-Kreuz- und Längsverbinder zur Einfügung der Mikrodosievorrichtung in ein Infusionsschlauchsystem, wobei die verschiedenen Arten von Schlauchverbinder jeweils aus zwei geprägten Hälften zusammengefügt sind, einer planen Deckplatte und einer planen Bodenplatte, in die je nach gewünschtem Verbinder ein T-, Y- oder zum Bei-

spiel eine kreuzförmige Rinne eingeprägt sind.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

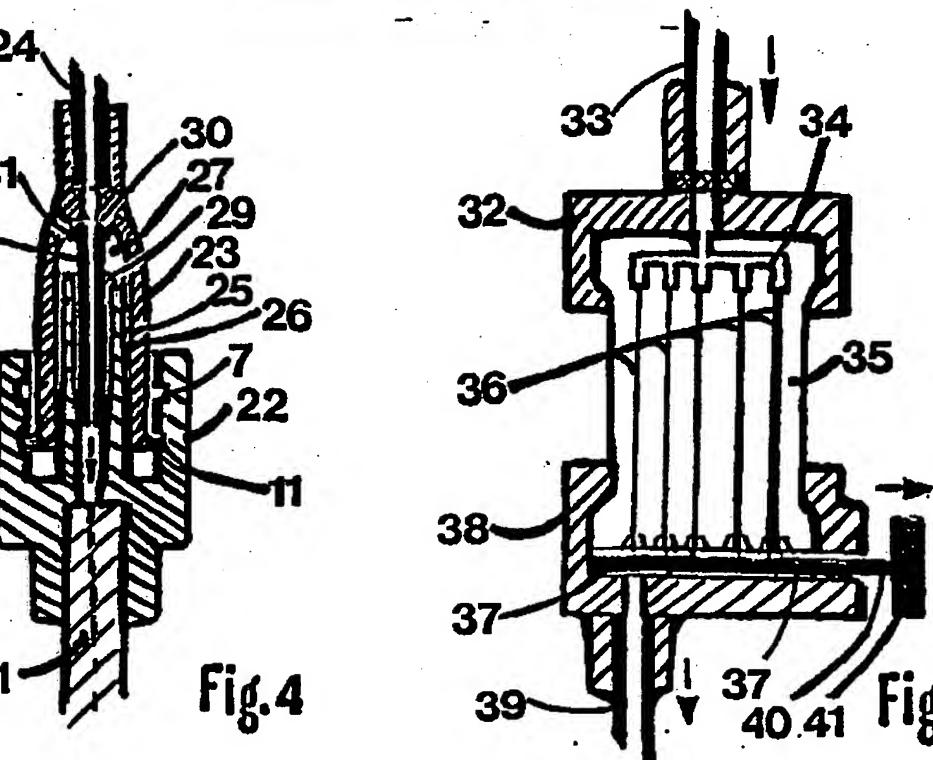
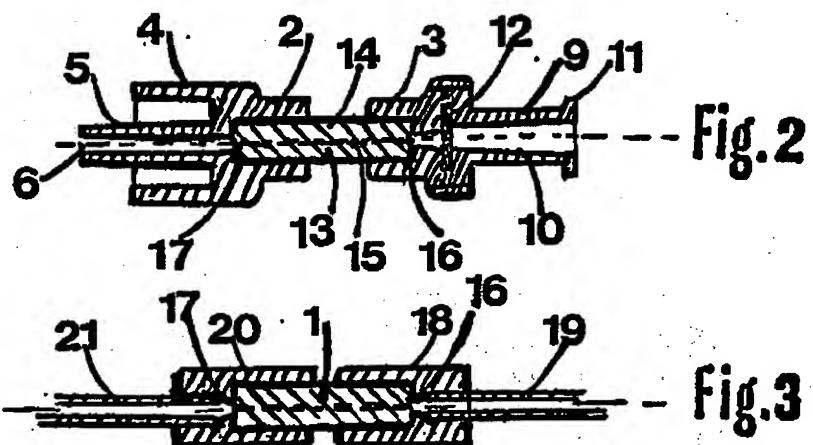
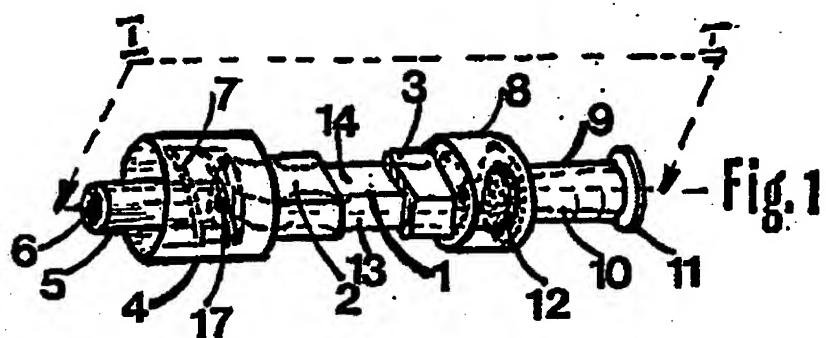
45

50

55

60

65



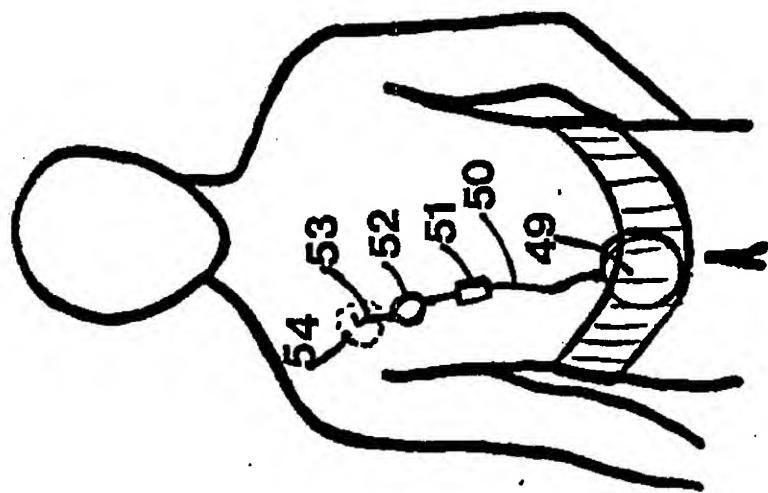


Fig. 9

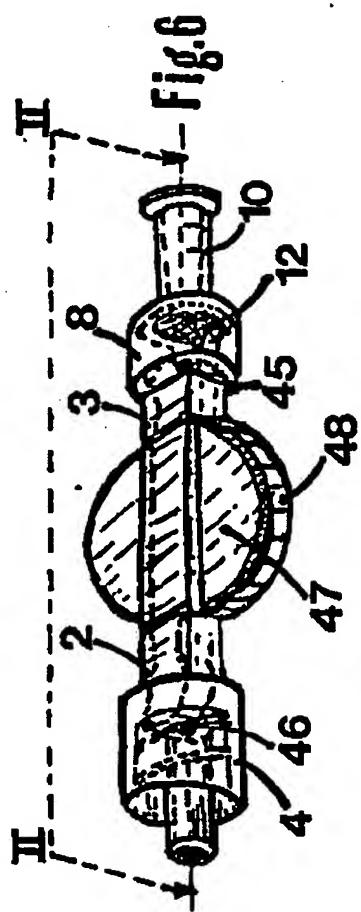


Fig. 6

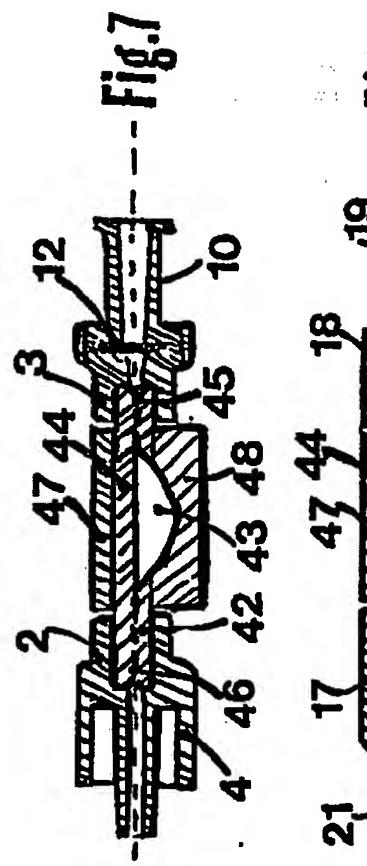


Fig. 7

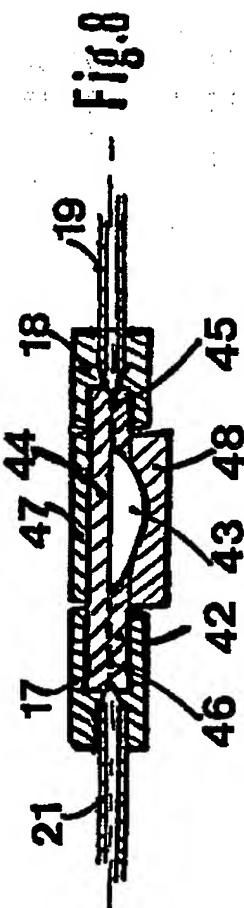


Fig. 8

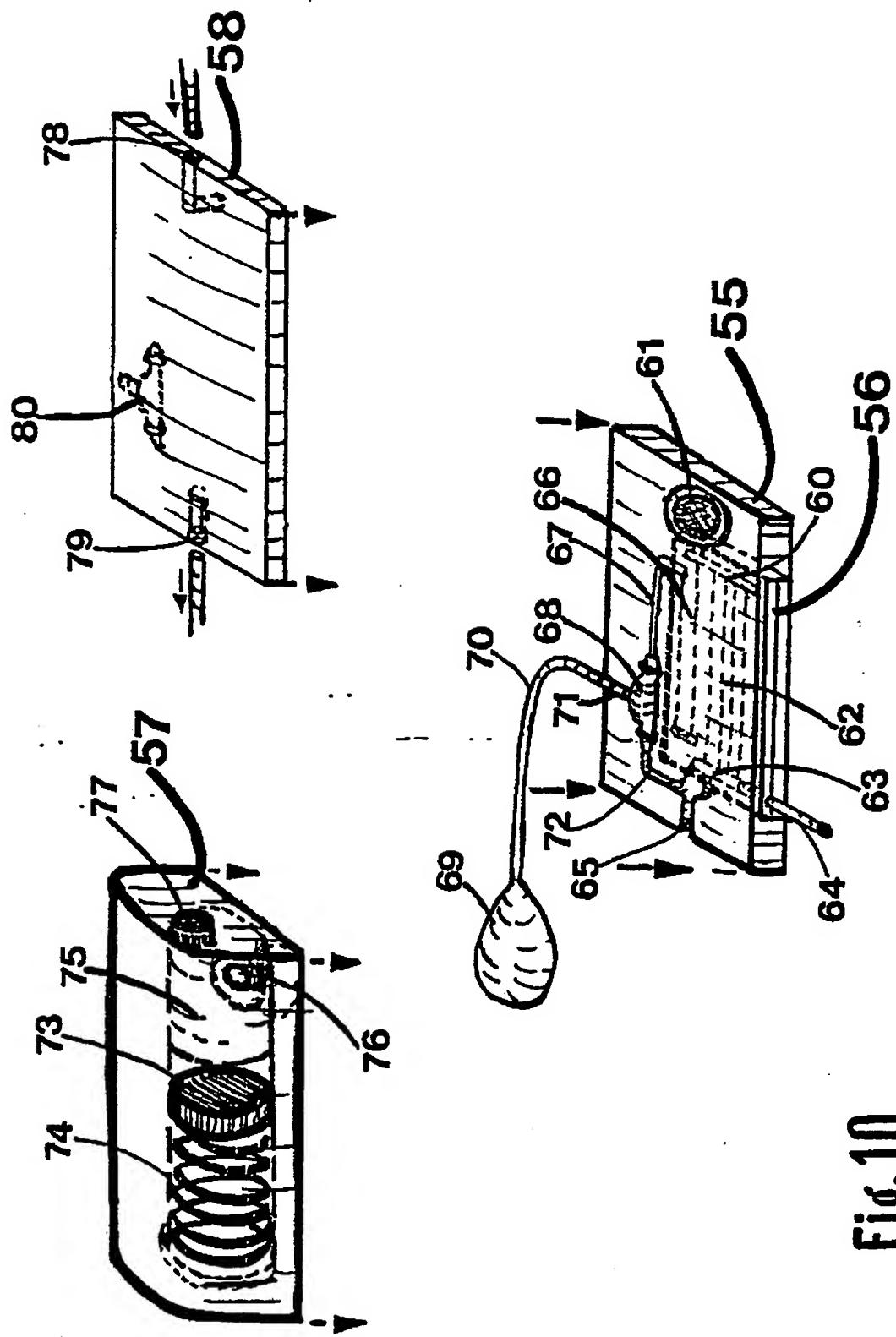


Fig. 10